

衛生福利部食品藥物管理署111年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 5

製劑別：疫苗及類毒素類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2214	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 7,961盒； 15支/盒 × 1盒	159,235	2022/09/28	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2215	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 7,985盒； 11支/盒 × 1盒	159,711	2022/09/29	
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗 Adsorbed Tetanus Vaccine B.P.	2591Q006D	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 24盒；20瓶 /盒 × 1盒	1,220	2022/09/29	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100476032, P100445749	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 12,382盒	123,820	2022/09/29	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original/Omicron	036E22A	2023/03/29	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 16,058盒	802,900	2022/10/01	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original/Omicron	018B22A	2023/03/28	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 15,730盒	786,500	2022/10/07	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2217	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 7,957盒； 10支/盒 × 1盒	159,150	2022/10/07	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2216	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,048盒；9 支/盒 × 1盒	160,969	2022/10/11	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2218	2023/07/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 7,985盒； 13支/盒 × 1盒	159,713	2022/10/11	
國光生物科技股份有限公司	"安定伏"裂解型四價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS)	FSZA2219	2023/08/31	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 20 支/盒 × 8,734盒； 19支/盒 × 1盒	174,699	2022/10/12	
裕利股份有限公司	嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基 因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant]	W021742, 0001475265	2025/04/12	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,442盒	1,442	2022/10/12	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無 細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型 流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB622A, A20LB622A/A20FB 622A	2024/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 35,020盒	35,020	2022/10/14	
裕利股份有限公司	Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original/Omicron	037E22A	2023/03/30	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	5劑/2.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 12,093盒	604,650	2022/10/14	
裕利股份有限公司	"唯德"不活化A型肝炎疫苗 VAQTA (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	W022269, 0001424881	2024/12/10	1劑/0.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 10 瓶/盒 × 322盒	3,220	2022/10/17	

衛生福利部食品藥物管理署111年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 5

製劑別：疫苗及類毒素類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	嬰護寧五合一疫苗(白喉/破傷風/無細胞性百日咳/去活性小兒麻痺/b型流行性感胃嗜血桿菌混合疫苗) INFANRIX-IPV + HIB	A20CB627A, A20LB627A/A20FB 627A	2024/09/30	1劑/盒	1劑/盒 × 38,270盒	38,270	2022/10/17	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100466649, P100445743	2023/05/31	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 705盒	7,050	2022/10/18	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100471808, P100445746	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 705盒	7,050	2022/10/18	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100471814, P100445748	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 167盒	1,670	2022/10/18	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	新赫寶克 Havrix 720 Junior	AHAVC095AF, AHAVC095A	2024/02/29	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,095盒	2,095	2022/10/18	
喜美德生醫科技股份有限公司	吸著破傷風類毒素疫苗 Adsorbed Tetanus Vaccine B.P.	2591Q006C	2024/11/30	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒	1劑/0.5 mL/瓶 × 50 瓶/盒 × 24盒；20瓶 /盒 × 1盒	1,220	2022/10/18	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100471806, P100445745	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 705盒	7,050	2022/10/20	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100471819, P100445744	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 551盒	5,510	2022/10/20	
台灣東洋藥品工業股份有限公司	輔流威適流感疫苗 FLUCELVAX QUAD	P100476032, P100445749	2023/06/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 705盒	7,050	2022/10/20	
賽諾菲股份有限公司	菲流達四價流感疫苗 VaxigripTetra	W3E084V, W3E08	2023/04/30	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒	1劑/0.5 mL/支 × 10 支/盒 × 13,661盒	136,610	2022/10/20	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	GC1002, FT0536	2025/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 3,850盒	3,850	2022/10/26	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	GC1002, FT0536	2025/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 41,925盒	41,925	2022/10/28	
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	必思諾B型腦膜炎雙球菌疫苗 Bexsero Meningococcal Group B Vaccine	ABXC47AE, ABXC47A	2024/05/31	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 5,465盒	5,465	2022/10/31	
美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar 13, Pneumococcal 13- Valent Conjugate Vaccine	GC1002, FT0536	2025/04/30	1劑/0.5 mL/支/盒	1劑/0.5 mL/支/盒 × 125,850盒	125,850	2022/10/31	

註：Novavax新冠肺炎疫苗(Nuvaxovid)、BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 (Comirnaty)、Moderna COVID-19 疫苗、阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗及高端新冠肺炎疫苗之安定性試驗持續進行中，有效期限依主管機關最新核定及外盒標示為準

衛生福利部食品藥物管理署111年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 5

製劑別：血液製劑類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
傑特貝林有限公司	貝瑞寧人類C1酯酶抑制劑500國際單位凍晶注射劑 Berinert 500 IU	P100473185	2025/01/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 100盒	100	2022/10/11	
裕利股份有限公司	威保 25U/ml抗抑制子凝血複合物 FEIBA 25U/ml	F2X009AM	2024/01/31	500 U/瓶/盒	500 U/瓶/盒 × 124盒	124	2022/10/12	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B06G023643	2025/03/15	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 20,536盒	20,536	2022/10/12	
天行貿易股份有限公司	白蛋白注射劑20% Plasbumin-20	B01G021563	2025/03/12	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 5,847盒	5,847	2022/10/17	
佑康生醫科技有限公司	百瑞人體血清白蛋白20%注射液 SK Albumin 20% Injection	1D22E002K	2025/08/02	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 7,440盒	7,440	2022/10/18	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100434318	2024/12/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 288盒	288	2022/10/25	緊急放行
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子500國際單位注射劑 Haemate P 500 IU	P100434318	2024/12/31	500 IU/瓶/盒	500 IU/瓶/盒 × 1,164盒	1,164	2022/10/25	
軒泰醫療產品股份有限公司	"貝靈"第八凝血因子注射劑 Haemate P	P100446708	2025/02/28	250 IU/瓶/盒	250 IU/瓶/盒 × 3,951盒	3,951	2022/10/25	
傑特貝林有限公司	"國血製劑益康"(20%)人血清白蛋白注射劑 "TBSF" (20%) Human Albumin Solution	3470501204	2026/06/08	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 25,588盒	25,588	2022/10/25	
天行貿易股份有限公司	B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHep B S/D	H01F007753	2024/08/30	5 mL/瓶/盒	5 mL/瓶/盒 × 4,888盒	4,888	2022/10/27	
壯生醫療器材股份有限公司	愛微止纖維蛋白凝合劑組 EVICEL Fibrin Sealant	A49F410A	2023/09/30	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒	2 mL/瓶 × 2瓶/組/盒 × 1077盒	1,077	2022/10/28	
艾科索股份有限公司	"奧特方" 25%人體血清白蛋白注射劑 Albunorm 25%	P217A6871	2025/03/31	50 mL/瓶/盒	50 mL/瓶/盒 × 12,002盒	12,002	2022/10/31	

衛生福利部食品藥物管理署111年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 5

製劑別：抗毒素及抗血清類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
財團法人國家衛生研究院	抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0023	2027/03/16	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 664盒	664	2022/10/17	
財團法人國家衛生研究院	抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of B. multicinctus and N. atra (Lyophilized)	61-06-0016	2025/05/26	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 867盒	867	2022/10/25	
財團法人國家衛生研究院	抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)	60-06-0024	2027/06/15	1劑/瓶/盒	1劑/瓶/盒 × 899盒	899	2022/10/26	

衛生福利部食品藥物管理署111年10月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：5 / 5

製劑別：其他生物藥品類

申請廠商	製劑名稱	製造批號	有效期限	包裝	封緘數量	封緘劑量	結案日期	備註
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	W17723	2024/05/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 7,584盒	7,584	2022/10/12	
台灣愛力根藥品股份有 限公司	"愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C7831C3	2025/05/31	100 units/瓶/盒	100 units/瓶/盒 × 6,596盒	6,596	2022/10/17	
新加坡商莫氏亞太有限 公司台灣分公司	淨優明凍晶注射劑 Xeomin Powder for Solution for Injection	208956	2024/12/31	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,510盒	3,510	2022/10/17	
香港商高德美有限公司 台灣分公司	儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U	W17723	2024/05/31	300 units/瓶/盒	300 units/瓶/盒 × 2,862盒	2,862	2022/10/18	
國光生物科技股份有限公司	精製結核菌素RT23SSI Tuberculin PPD RT23 SSI	TB0041E	2024/01/31	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒	15劑/1.5 mL/瓶 × 10瓶/盒 × 265盒	39,750	2022/10/18	
新加坡商莫氏亞太有限 公司台灣分公司	淨優明凍晶注射劑 Xeomin Powder for Solution for Injection	207384	2024/12/31	100 LD50 units/瓶/盒	100 LD50 units/瓶/盒 × 3,516盒	3,516	2022/10/18	
台灣愛力根藥品股份有 限公司	"愛力根"保妥適乾粉注射劑 "Allergan" Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex	C7811C2	2025/05/31	50 units/瓶/盒	50 units/瓶/盒 × 2,940盒	2,940	2022/10/26	